使用の前に本添付文書をよく読んでください。

2015年1月作成（第１版）

日本標準商品分類番号：87743

届出番号:12E1X80009000007

体外診断用医薬品

血液検査用クレアチニンキット

再使用禁止　i-STAT®カートリッジ クレアチニン

【全般的な注意】

・診断に影響し得る重大な干渉作用を来す可能性があるので、「操作上の注意」及びアナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」の記載事項にご留意ください。
・体外診断用であるのでそれ以外の目的に使用しないでください。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
・添付文書に記載された以外の使用方法で実施した場合の検査結果は保証できません。

【形状・構造等（キットの構成）】

Creaセンサーは、専用アナライザー（i-STAT1アナライザー等）のセンサーです。
Creaセンサーの内容
・酵素剤：
　クレアチニンアミドヒドロラーゼ
　クレアチンアミジノヒドロラーゼ
　ザルコシンオキシダーゼ
・校正液

【使用目的】

全血中のクレアチニンの測定。

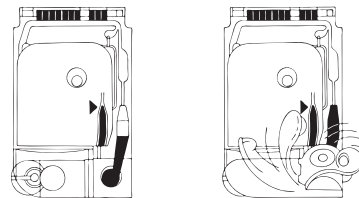
【測定原理】

酵素電極法：
　血液中のクレアチニンはクレアチニンアミドヒドロラーゼによりクレアチンに加水分解されます。
　生成したクレアチンはクレアチンアミジノヒドロラーゼによりザルコシンと尿素に加水分解されます。
　生成したザルコシンはザルコシンオキシダーゼにより酸化され、過酸化水素を生成します。この過酸化水素は電気化学的に分解され、電流を生じます。この電流の強さを測定し、クレアチニン濃度に換算します。

【操作上の注意】

・検体：動脈、静脈及び毛細血管血液、抗凝固剤の入っていない新鮮全血、抗凝固剤入りの新鮮全血。その他、アナライザー取扱説明書の「検体の採取」をご参照ください。
・結果に影響を与える要因：以下の他、アナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。
　0.92mmol/Lのヒドロキシ尿素（ヒドロキシカルバミド）は測定値を上昇させるので、別の方法を用いてください。
　10.0mmol/Lのグリコール酸は測定値を減少させるので、別の方法を用いてください。
　0.34mmol/Lのアスコルビン酸は測定値をおよそ0.3mg/dL上昇させます。
　0.382mmol/Lのクレアチンは測定値をおよそ0.2mg/dL上昇させます。
　クレアチニン値が２mg/dL以下の場合：40mmHg以上のpCO_2は$pCO_2$10mmHg毎に測定値を6.9%上昇させ、40mmHg以下のpCO_2は$pCO_2$10mmHg毎に測定値を6.9%減少させます。
　クレアチニン値が２mg/dL以上の場合：40mmHg以上のpCO_2は$pCO_2$10mmHg毎に測定値を3.7%減少させ、40mmHg以下のpCO_2は$pCO_2$10mmHg毎に測定値を3.7%上昇させます。

【用法・用量（操作方法）】

・１個のカートリッジの場合５分間以上、１箱の場合は１時間以上使用可能な温度（18～30℃）に放置した後使用してください。
(1) カートリッジを使用可能な温度（18～30℃）になじませる。
(2) カートリッジを袋から取り出す。
(3) 検体を検体注入口から注入マークに達するまで（65μL）注入する。スナップ蓋を閉める。

(4) アナライザー（i-STAT１アナライザー等）に挿入する。

(5) センサーが検体と反応することで生じた電気信号がアナライザーにて計測され、測定値が算出される。
(6) 結果が表示されたら、アナライザーからカートリッジを抜く。

・本カートリッジは、「販売名i-STAT1アナライザー届出番号12B1X00001000020」等を専用機器として使用します。
・アナライザーの使用については、アナライザー取扱説明書に従ってください。

【性　　能】

項目（単位）	コントロール液	平均	SD	%CV
クレアチニン/Crea (mg/dL)	レベル1	4.33	0.131	3.0
	レベル3	0.81	0.039	4.8

較正用基準物質　クレアチニン：NIST

【使用上又は取扱い上の注意】

・アナライザー取扱説明書の「カートリッジの取扱い手順」及び「カートリッジ検査手順」に記載の注意事項をご参照ください。
・一度、使用可能な温度（18～30℃）にもどしたカートリッジは、冷蔵庫に戻さないで18～30℃で保管し、14日以内にお使いください。
・カートリッジは１回測定毎の使い捨てです。再使用はできません。
・カートリッジは外箱に記載の期限内に使用してください。
・通常検体はカートリッジ内に収まっていますが、使用後は医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

保管方法：２～８℃で保存
　　　　　未開封のまま保存してください。凍結させないでください。
有効期間：６箇月
　　　　　使用期限は外箱に記載されています。

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。

【包装単位】

25カートリッジ（個別包装）

【問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社　営業第四課
〒536-8523　大阪市城東区森之宮二丁目3番11号
連絡先：TEL 06－6969－1131

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

アボット ジャパン株式会社
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台278
TEL 047（385）2211（代表）

外国製造業者：

アボット ポイント オブ ケア カナダ リミテッド コークスタウン ロード ファシリティ
Abbott Point of Care Canada Limited Corkstown Road Facility
カナダ

販売業者：

扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

UM-706-706B

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。